

Сравнительный анализ 10-летних онкологических результатов робот-ассистированной радикальной простатэктомии и радикальной позадилоной простатэктомии. Опыт клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова

К.К. Рамазанов^{1,2}, К.Б. Колонтарев^{1,2}, М.Д. Тер-Ованесов³, А.В. Говоров^{1,2}, А.О. Васильев^{1,2}, А.С. Казаков², Д.Ю. Пушкарь^{1,2}

¹Кафедра урологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Десятская, 20, стр. 1;

²ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница им. С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения г. Москвы»; Россия, 127206 Москва, ул. Вучетича, 21;

³кафедра онкологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Десятская, 20, стр. 1

Контакты: Керимулла Керимханович Рамазанов kerimulla93@yandex.ru

Введение. Рак предстательной железы (РПЖ) занимает 2-е место по распространенности среди онкологических заболеваний мужского населения в мире. Первая структурированная программа робот-ассистированной радикальной простатэктомии (РАРП) была внедрена в 2000 г. В медицинской литературе имеется ограниченное количество исследований, сообщающих об отдаленных онкологических результатах лечения больных РПЖ после РАРП. В России робот Da Vinci впервые был установлен в 2007 г. В клинике урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова программа робот-ассистированной хирургии стартовала в ноябре 2008 г.

Цель исследования – впервые в России оценить 10-летние онкологические результаты лечения больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП. Провести сравнительный анализ с результатами радикальной позадилоной простатэктомии (РПП).

Материалы и методы. Проведен ретроспективный анализ историй болезни 211 пациентов. Критериям исследования не соответствовали 62 пациента. Остальные 149 пациентов были разделены на 2 группы: 1-я – РАРП ($n = 82$), 2-я – РПП ($n = 67$). Все РАРП были выполнены одним хирургом, РПП – 2 опытными хирургами.

Результаты. Средний период наблюдения составил $110,35 \pm 24,58$ и $115,19 \pm 15,37$ мес в 1-й и 2-й группах соответственно, медиана – 120 мес в обеих группах ($p > 0,05$). Выживаемость рассчитана по методу Каплана–Майера. Показатели 10-летней выживаемости без биохимического рецидива (БХР) составили 79,3 и 82,1 %, выживаемости без клинического рецидива – 96,3 и 97,1 %, выживаемости без метастазирования – 92,7 и 94,0 %, раковоспецифической выживаемости – 93,9 и 95,6 % и общей выживаемости – 85,4 и 86,6 % в 1-й и 2-й группах соответственно. Среднее время до развития БХР составило $17,00 \pm 20,67$ и $22,83 \pm 26,51$ соответственно (все $p > 0,05$). Вычисление предикторов БХР проводилось с помощью корреляционного анализа на основании критерия сопряженности и коэффициента V Крамера. В 1-й группе установлено, что индекс массы тела ≥ 30 кг/м² ($p = 0,01$), уровень простатического специфического антигена > 10 нг/мл ($p = 0,04$), группа высокого риска прогрессирования заболевания по классификации D'Amico ($p = 0,01$) были независимыми предоперационными предикторами БХР. Сумма баллов по шкале Глисона 7 (4 + 3) ($p = 0,04$) и ≥ 8 ($p < 0,0001$) по результатам патоморфологического заключения, стадия pT3, экстрапростатическая инвазия, инвазия в семенные пузырьки и положительный хирургический край (все $p < 0,0001$) были независимыми послеоперационными предикторами БХР.

Заключение. РАРП демонстрирует долгосрочную (10-летнюю) и тождественную с РПП онкологическую эффективность у больных локализованным РПЖ.

Ключевые слова: рак предстательной железы, робот-ассистированная радикальная простатэктомия, радикальная позадилоная простатэктомия, безрецидивная выживаемость, раковоспецифическая выживаемость, общая выживаемость

Для цитирования: Рамазанов К.К., Колонтарев К.Б., Тер-Ованесов М.Д. и др. Сравнительный анализ 10-летних онкологических результатов робот-ассистированной радикальной простатэктомии и радикальной позадилоной простатэктомии. Опыт клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова. Онкоурология 2023;19(1):61–70. DOI: 10.17650/1726-9776-2023-19-1-61-70

Comparative analysis of 10-year oncological outcomes of robot-assisted radical prostatectomy and radical retropubic prostatectomy. Experience of the Urology Clinic of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry

K.K. Ramazanov^{1,2}, K.B. Kolontarev^{1,2}, M.D. Ter-Ovanesov³, A.V. Govorov^{1,2}, A.O. Vasilyev^{1,2}, A.S. Kazakov², D.Yu. Pushkar^{1,2}

¹Department of Urology, A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia; Build. 1, 20 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia;

²S.I. Spasokukotsky City Clinical Hospital, Moscow Healthcare Department; 21 Vucheticha St., Moscow 127206, Russia;

³Department of Oncology and Radiation Therapy, A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia; Build. 1, 20 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia

Contacts: Kerimulla Kerimhanovich Ramazanov kerimulla93@yandex.ru

Background. Prostate cancer (PCa) is the 2nd most common oncological disease among men in the world. The first structured program of robot-assisted radical prostatectomy (RARP) was started in the year 2000. In the medical literature, a limited number of studies on long-term oncological treatment outcomes for patients with PCa after RARP is presented. In Russia, the Da Vinci robot was first installed in 2007. In the Urology Clinic of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, the program of robot-assisted surgery was started in November of 2008.

Aim. To perform first in Russia evaluation of 10-year oncological treatment outcomes for patients with localized PCa after RARP. To perform comparative analysis with the outcomes of radical retropubic prostatectomy (RRP).

Materials and methods. Retrospective analysis of medical histories of 211 patients was performed. Among them, 62 patients did not satisfy the inclusion criteria. The remaining 149 patients were divided into 2 groups: 1st – RARP ($n = 82$), 2nd – RRP ($n = 67$). All RARP were performed by the same surgeon, RRP by 2 experienced surgeons.

Results. Median follow-up was 110.35 ± 24.58 and 115.19 ± 15.37 months in the 1st and 2nd group, respectively; median follow-up was 120 months in both groups ($p > 0.05$). Survival was calculated using the Kaplan–Meyer approach. Ten-year biochemical recurrence (BCR)-free survival was 79.3 and 82.1 %, clinical recurrence-free survival was 96.3 and 97.1 %, metastasis-free survival was 92.7 and 94.0 %, cancer-specific survival was 93.9 and 95.6 % and overall survival was 85.4 and 86.6 % in the 1st and 2nd group, respectively. Mean time to BCR was 17.00 ± 20.67 and 22.83 ± 26.51 months, respectively ($p > 0.05$). Calculation of BCR predictors was performed using correlation analysis based on contingency test and Cramer’s V-test. In the 1st group, body mass index ≥ 30 kg/m² ($p = 0.01$), prostate-specific antigen level > 10 ng/mL ($p = 0.04$), high progression risk per the D’Amico classification ($p = 0.01$) were independent preoperative predictors of BCR. Gleason score 7 (4 + 3) ($p = 0.04$) and ≥ 8 ($p < 0.0001$) per pathomorphological examination, pT3 stage, extraprostatic extension, invasion into the seminal vesicles and positive surgical margin (all $p < 0.0001$) were independent postoperative predictors of BCR.

Conclusion. RARP demonstrates long-term (10-year) oncological effectiveness comparable to oncological effectiveness of RRP in patients with localized PCa.

Keywords: prostate cancer, robot-assisted radical prostatectomy, radical retropubic prostatectomy, recurrence-free survival, cancer-specific survival, overall survival

For citation: Ramazanov K.K., Kolontarev K.B., Ter-Ovanesov M.D. et al. Comparative analysis of 10-year oncological outcomes of robot-assisted radical prostatectomy and radical retropubic prostatectomy. Experience of the Urology Clinic of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry. Onkourologiya = Cancer Urology 2023;19(1):61–70. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9776-2023-19-1-61-70

Введение

Рак предстательной железы (РПЖ) занимает 2-е место по выявляемости и 5-е место по причине онкологической смертности среди всего мужского населения. По эпидемиологическим данным, это заболевание влечет значительную нагрузку на общественное здравоохранение [1].

Выбор метода лечения РПЖ, от которого зависит качество жизни пациента, остается актуальным вопросом в реалиях современной медицины. Несмотря на развитие минимально инвазивных подходов, пациентам чаще выполняют хирургическое лечение РПЖ [2, 3].

По рекомендациям Европейской ассоциации урологов радикальная простатэктомия является «золотым стандартом» лечения больных локализованным РПЖ (T1–T2) с ожидаемой продолжительностью жизни более 10 лет [4]. По сравнению с активным наблюдением радикальная простатэктомия повышает раковоспецифическую выживаемость (PCV) у данной категории пациентов [5]. Благодаря благоприятным функциональным результатам робот-ассистированная радикальная простатэктомия (РАРП) стала методом выбора хирургического лечения клинически локализованного РПЖ [6]. Первая структурированная программа РАРП в мире была внедрена в 2000 г. [7, 8]. В России робот Da Vinci впервые был установлен в 2007 г. [9].

Количество исследований, сообщающих об отдаленных онкологических результатах лечения пациентов, перенесших РАРП по поводу РПЖ, ограничено [10]. По данным метаанализа L. Wang и соавт., показатели 5-летней выживаемости без биохимического рецидива (БХР) и PCV больных РПЖ, перенесших РАРП, составили 80 и 97 % соответственно, при этом показатель 10-летней выживаемости без БХР – 79 % [11].

По данным некоторых авторов, можно судить о сопоставимости онкологических результатов у больных РПЖ после РАРП и радикальной позадилонной простатэктомии (РПП). При этом функциональные результаты лучше после РАРП [2, 8].

В клинике урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова программа робот-ассистированной хирургии была начата в ноябре 2008 г. На сегодняшний день количество выполняемых робот-ассистированных операций составляет более 3000 [12, 13]. С учетом скудного количества печатных работ с отдаленными результатами лечения больных РПЖ после РАРП в клинике урологии инициировано собственное исследование.

Цель исследования – впервые в России оценить 10-летние онкологические результаты лечения больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП. Провести сравнительный анализ с результатами РПП.

Материалы и методы

Общая характеристика пациентов. Материалами для исследования послужили истории болезни пациентов, перенесших хирургическое лечение по поводу локализованного РПЖ 10 лет назад. В результате поиска в базе архива клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова нами проведен ретроспективный анализ 211 историй болезни. Операции были выполнены в период с января 2009 г. по декабрь 2011 г. Критериями исключения явились клиническая стадия T3 ($n = 19$), отсутствие связи с пациентом (родственниками) или отсутствие у пациента (родственника) важной для исследования информации ($n = 32$), отказ

пациента от участия в исследовании ($n = 11$). Таким образом, в исследование были включены 149 пациентов. В зависимости от вида вмешательства пациенты были разделены на 2 группы: 1-я – РАРП ($n = 82$), 2-я – РПП ($n = 67$). Все РАРП были выполнены одним хирургом, РПП – 2 опытными хирургами (опыт >1000 РПП).

Клинико-патологические данные пациентов. Данные 149 пациентов были ретроспективно систематизированы и подвергнуты компьютерной обработке. Зарегистрированы характеристики и параметры пациентов, включая средний возраст ($56,78 \pm 6,05$ и $60,80 \pm 6,10$ года), индекс массы тела ($28,14 \pm 4,81$ и $27,88 \pm 3,52$ кг/м²), объем предстательной железы ($39,81 \pm 18,18$ и $42,00 \pm 17,28$ см³), уровень простатического специфического антигена в сыворотке крови ($8,36 \pm 4,98$ и $7,23 \pm 2,73$ нг/мл в 1-й и 2-й группах соответственно) (все $p > 0,05$). Также получены данные о сумме баллов по шкале Глисона и патологической стадии заболевания по классификации TNM 2002 г. [14]. Риск прогрессирования и рецидива РПЖ оценивали по классификации D'Amico [15].

Тазовая лимфаденэктомия выполнялась в зависимости от клинической стадии заболевания, группы риска прогрессирования РПЖ по классификации D'Amico, данных магнитно-резонансной томографии, номограммы Partin [16, 17], разработанной в 1993 г. и обновленной в 1997 г.

Все гистологические данные были просмотрены одним уроморфологом. Определены патоморфологическая (pT) стадия заболевания, наличие метастатических лимфатических узлов, сумма баллов по шкале Глисона, перинеуральная инвазия, экстрапростатическая инвазия, инвазия в семенные пузырьки. Положительный хирургический край определяли как опухоль, распространяющуюся на окрашенную поверхность образца и в области без четко идентифицируемой капсулы [18].

Со всеми пациентами (родственниками) был проведен структурированный телефонный опрос с обязательной «обратной» связью для получения необходимых сведений для исследования.

В соответствии с рекомендациями Американской урологической ассоциации БХР был определен как уровень простатического специфического антигена в сыворотке >0,2 нг/мл с последующим подтверждающим значением [19]. Наличие метастазов и клинического рецидива РПЖ подтверждалось по заключению специалиста по месту жительства на основании результатов дополнительного обследования (компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, остеосцинтиграфии, позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с компьютерной томографией), высланных исследователю по обязательной «обратной» связи. В случае смерти больного связь была установлена с ближайшими родственниками для

выяснения причины смерти. Данные были получены на основании заключения специалиста по месту жительства, также высланного исследователю по «обратной» связи.

Статистический анализ результатов исследования.

Статистическую обработку проводили с использованием пакета IBM SPSS v.27. Сравнение средних значений параметров между группами РАРП и РПП осуществляли с помощью непараметрического U-критерия Манна–Уитни для несвязанных выборок. Для сравнения качественных показателей использовали χ^2 -критерий. Показатели выживаемости рассчитывали по методу Каплана–Майера. Вычисление предикторов БХР проводили с помощью корреляционного анализа с использованием критерия сопряженности и коэффициента V Крамера (меры связи 2 номинальных переменных на основе χ^2 -критерия). Статистически значимыми различия считали при уровне $p \leq 0,05$.

Результаты

Проведен ретроспективный анализ антропометрических, анамнестических, клинико-лабораторных характеристик пациентов сравниваемых групп. Также выполнен анализ медианы и среднего времени наблюдения, продолжительности РАРП и РПП, профиля безопасности указанных вмешательств и периоперационных онкологических результатов пациентов 1-й и 2-й групп. Исследуемые группы были сопоставимы по большинству параметров. РАРП выглядела более предпочтительной

методикой по объему интраоперационной кровопотери и частоте гемотранфузии (табл. 1–3).

Проведен сравнительный анализ 10-летних онкологических результатов лечения пациентов после РАРП и РПП по поводу локализованного РПЖ. Среднее время наблюдения в 1-й и 2-й группах составило $110,35 \pm 24,58$ и $115,19 \pm 15,37$ мес соответственно, медиана – 120 мес в обеих группах (все $p > 0,05$) (см. табл. 1). Для оценки отдаленных (10-летних) онкологических результатов РАРП мы определили число пациентов с развитием БХР (20,7%), клинического рецидива (3,7%), метастазирования (8,5%), а также умерших пациентов от РПЖ (6,1%) и от других причин (14,6%) (табл. 4).

Показатели 10-летней выживаемости без БХР составили 79,3 и 82,1%, выживаемости без клинического рецидива – 96,3 и 97,1%, выживаемости без метастазирования – 92,7 и 94,0%, РСВ – 93,9 и 95,6% и общей выживаемости – 85,4 и 86,6% в 1-й и 2-й группах соответственно (рис. 1–5). Среднее время до развития БХР составило $17,00 \pm 20,67$ и $22,83 \pm 26,51$ соответственно (все $p > 0,05$).

В 1-й группе установлено, что индекс массы тела ≥ 30 кг/м² ($p = 0,01$), уровень простатического специфического антигена > 10 нг/мл ($p = 0,04$), группа высокого риска прогрессирования РПЖ по классификации D'Amico ($p = 0,01$) были независимыми предоперационными предикторами БХР (табл. 5). При этом сумма баллов по шкале Глисона 7 (4 + 3) ($p = 0,04$) и ≥ 8 ($p < 0,0001$) после хирургического вмешательства,

Таблица 1. Предоперационные количественные характеристики пациентов, среднее значение \pm стандартное отклонение

Table 1. Preoperative quantitative characteristics of the patients, mean \pm standard deviation

Характеристика Characteristic	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy) (n = 82)	2-я группа (радикальная позадилобная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy) (n = 67)	p (U-критерий Манна–Уитни) (Mann–Whitney U-test)
Возраст, лет Age, year	$56,78 \pm 6,05$	$60,80 \pm 6,10$	>0,05
Индекс массы тела, кг/м ² Body mass index, kg/m ²	$28,14 \pm 4,81$	$27,88 \pm 3,52$	
Простатический специфический антиген, нг/мл Prostate-specific antigen, ng/mL	$8,36 \pm 4,98$	$7,23 \pm 2,73$	
Объем предстательной железы, см ³ Prostate volume, cm ³	$39,81 \pm 18,18$	$42,00 \pm 17,28$	
Период наблюдения (медиана), мес Follow-up (median), months	$110,35 \pm 24,58$ (120)	$115,19 \pm 15,37$ (120)	
Продолжительность операции, мин Operative time, min	$200,80 \pm 39,09$	$132,61 \pm 20,69$	
Объем кровопотери, мл Blood loss volume, mL	$288,89 \pm 229,68$	$610,00 \pm 381,37$	

Таблица 2. Предоперационные качественные характеристики пациентов и частота гемотрансфузии, n (%)

Table 2. Preoperative qualitative characteristics of the patients and frequency of blood transfusion, n (%)

Параметр Parameter	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy) (n = 82)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy) (n = 67)	p (χ^2 -критерий) (χ^2 -test)
Сахарный диабет Diabetes mellitus	3 (3,7)	3 (4,5)	>0,05
Ишемическая болезнь сердца Ischemic heart disease	12 (14,6)	14 (20,9)	>0,05
Трансуретральная резекция предстательной железы в анамнезе History of transurethral prostate resection	3 (3,7)	0	>0,05
Сумма баллов по шкале Глисона после биопсии предстательной железы: Gleason score after prostate biopsy:			>0,05
3 + 3	50 (60,9)	40 (59,7)	
3 + 4	19 (23,1)	17 (25,4)	
4 + 3	11 (13,4)	7 (10,4)	
4 + 4	1 (1,2)	3 (4,5)	
5 + 3	1 (1,2)	0	
Стадия T: T stage:			
T1a	1 (1,2)	0	
T2b	0	0	
T1c	45 (54,8)	4 (5,9)	≤0,05
T2a	19 (23,1)	19 (28,3)	
T2b	3 (3,6)	0	
T2c	14 (17,0)	44 (65,6)	
Группа риска по классификации D'Amico: Risk group per the D'Amico classification:			
низкий low	36 (43,9)	12 (17,9)	≤0,05
промежуточный intermediate	30 (36,6)	10 (14,9)	
высокий high	16 (19,5)	45 (67,2)	
Гемотрансфузия Blood transfusion	5 (6,09)	18 (26,86)	≤0,05

Таблица 3. Послеоперационные онкологические характеристики пациентов, n (%)

Table 3. Postoperative oncological characteristics of the patients, n (%)

Параметр Parameter	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy) (n = 82)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy) (n = 67)	p (χ^2 -критерий) (χ^2 -test)
1	2	3	4
Положительный хирургический край Positive surgical margin	9 (10,9)	6 (8,9)	>0,05
Инвазия в семенные пузырьки Invasion into the seminal vesicles	8 (9,7)	6 (8,9)	>0,05

1	2	3	4
Поражение лимфатических узлов (N1) Affected lymph nodes (N1)	1 (1,2)	1 (1,4)	>0,05
Сумма баллов по шкале Глисона после патоморфологического исследования: Gleason score after pathomorphological examination:			>0,05
3 + 3	40 (48,8)	28 (41,8)	
3 + 4	19 (23,2)	22 (32,8)	
4 + 3	14 (17,1)	13 (19,4)	
4 + 4	6 (7,3)	2 (3,0)	
4 + 5	1 (1,2)	1 (1,5)	
3 + 5	2 (2,4)	1 (1,5)	
Стадия pT: pT stage:			>0,05
T2a	8 (9,8)	7 (10,4)	
T2b	14 (17,1)	4 (5,9)	
T2c	34 (41,5)	26 (38,9)	
T3a	18 (21,9)	24 (35,8)	
T3b	8 (9,7)	6 (9,0)	
Экстрапростатическая инвазия Extraprostatic extension	24 (29,2)	28 (41,7)	>0,05

Таблица 4. Доля пациентов с биохимическим рецидивом, клиническим рецидивом, метастазированием и установленной смертью от рака предстательной железы и других причин, %

Table 4. Percentages of patients with biochemical recurrence, clinical recurrence, metastasis and confirmed death due to prostate cancer and other causes, %

Параметр Parameter	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy) (n = 82)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy) (n = 67)
Биохимический рецидив Biochemical recurrence	20,7	17,9
Клинический рецидив Clinical recurrence	3,7	2,9
Метастазирование Metastasis	8,5	6,0
Смерть от рака предстательной железы Death caused by prostate cancer	6,1	4,4
Смерть от других причин Death from other causes	14,6	13,4

стадия pT3, экстрапростатическая инвазия, инвазия в семенные пузырьки и положительный хирургический край (все $p < 0,0001$) были независимыми послеоперационными предикторами БХР (табл. 6).

Результаты нашего исследования по большинству параметров были сопоставимы с данными из крупных рандомизированных клинических исследований [9, 20, 21] (табл. 7).

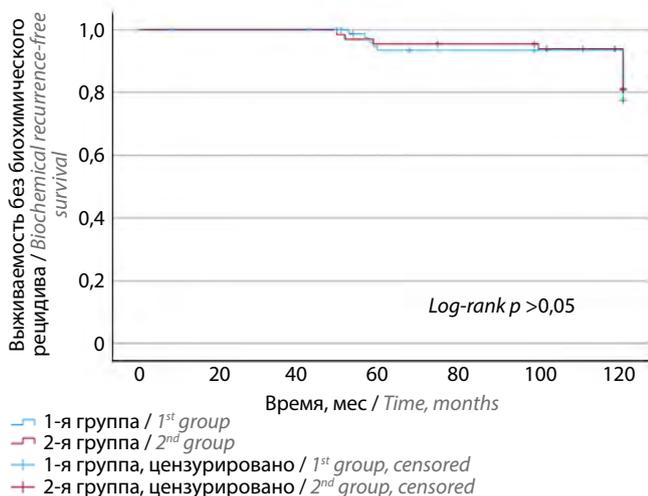


Рис. 1. Кривые Каплана–Майера, отражающие выживаемость без биохимического рецидива у пациентов 1-й и 2-й групп
Fig. 1. Kaplan–Meyer curves reflecting biochemical recurrence-free survival in patients of the 1st and 2nd groups

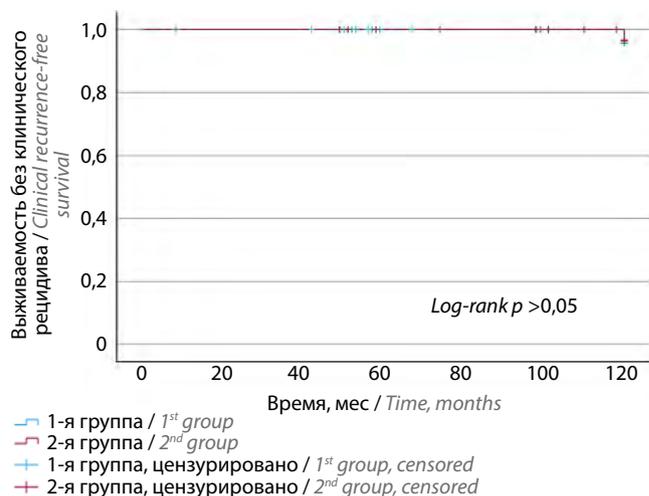


Рис. 2. Кривые Каплана–Майера, отражающие выживаемость без клинического рецидива у пациентов 1-й и 2-й групп
Fig. 2. Kaplan–Meyer curves reflecting clinical recurrence-free survival in patients of the 1st and 2nd groups

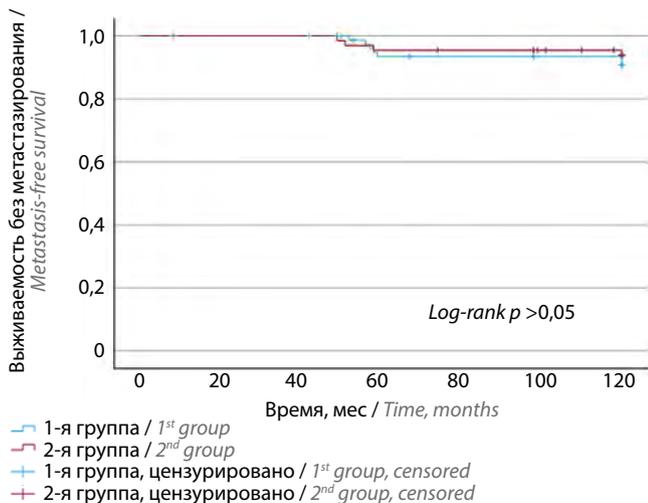


Рис. 3. Кривые Каплана–Майера, отражающие выживаемость без метастазирования у пациентов 1-й и 2-й групп
Fig. 3. Kaplan–Meyer curves reflecting metastasis-free survival in patients of the 1st and 2nd groups

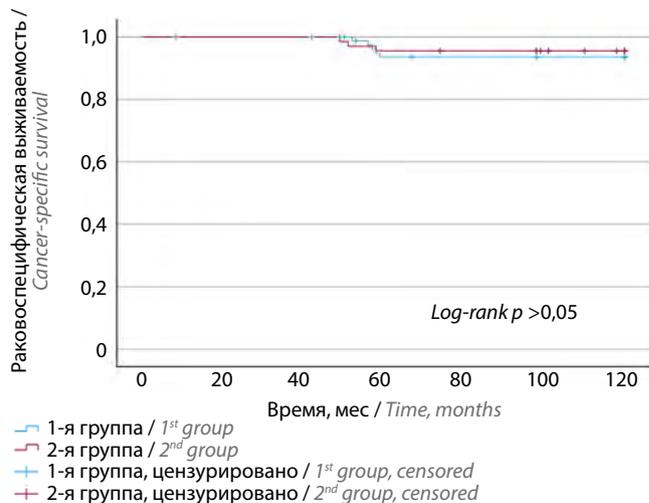


Рис. 4. Кривые Каплана–Майера, отражающие раковоспецифическую выживаемость у пациентов 1-й и 2-й групп
Fig. 4. Kaplan–Meyer curves reflecting cancer-specific survival in patients of the 1st and 2nd groups

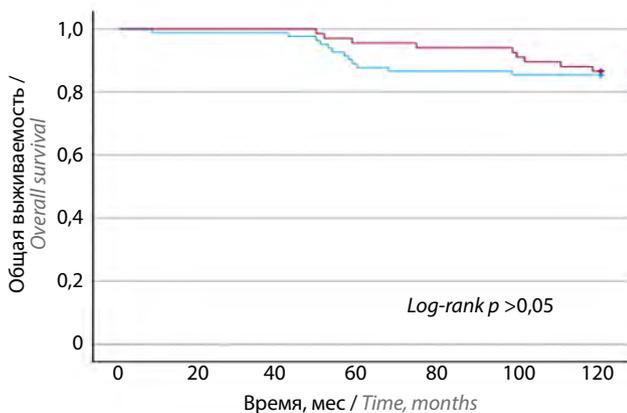


Рис. 5. Кривые Каплана–Майера, отражающие общую выживаемость у пациентов 1-й и 2-й групп
Fig. 5. Kaplan–Meyer curves reflecting overall survival in patients of the 1st and 2nd groups

Таблица 5. Независимые предоперационные предикторы развития биохимического рецидива в группе робот-ассистированной радикальной простатэктомии

Table 5. Independent preoperative predictors of biochemical recurrence in the robot-assisted radical prostatectomy group

Предиктор Predictor	Коэффициент V Крамера Cramer's V coefficient	φ	p (χ ² -критерий) p (χ ² -test)
Простатический специфический антиген >10 нг/мл Prostate-specific antigen >10 ng/mL	0,218	0,218	≤0,05
Индекс массы тела ≥30 кг/м ² Body mass index ≥30 kg/m ²	0,270	0,270	0,01
Группа высокого риска по классификации D'Amico High risk group per the D'Amico classification	0,280	0,280	0,01

Таблица 6. Независимые послеоперационные предикторы развития биохимического рецидива в группе робот-ассистированной радикальной простатэктомии

Table 6. Independent postoperative predictors of biochemical recurrence in the robot-assisted radical prostatectomy group

Предиктор Predictor	Коэффициент V Крамера Cramer's V coefficient	φ	p (χ ² -критерий) p (χ ² -test)
Стадия pT3 pT3 stage	0,686	0,686	<0,0001
Сумма баллов по шкале Глисона 7 (4 + 3) Gleason score 7 (4 + 3)	0,225	0,225	≤0,05
Сумма баллов по шкале Глисона ≥8 Gleason score ≥8	0,490	0,490	<0,0001
Экстрапростатическая инвазия Extraprostatic extension	0,663	0,663	<0,0001
Инвазия в семенные пузырьки Invasion into the seminal vesicles	0,542	0,542	<0,0001
Положительный хирургический край Positive surgical margin	0,494	0,494	<0,0001

Таблица 7. Данные рандомизированных клинических исследований

Table 7. Data from randomized clinical trials

Исследование, год Trial, year	Число пациентов Number of patients	Результаты Results
L. Wang и соавт., 2017 [11] L. Wang et al., 2017 [11]	Метаанализ Meta-analysis	5-летняя выживаемость без БХР в 20 исследованиях после РАРП – 80 % 5-летняя РСВ в 4 исследованиях после РАРП – 97 % 10-летняя выживаемость без БХР в 5 исследованиях после РАРП – 79 % 5-year BCR-free survival in 20 trials after RARP is 80 % 5-year CSS in 4 trials after RARP is 97 % 10-year BCR-free survival in 5 trials after RARP is 79 %
M. Nyberg и соавт., 2020 [20] M. Nyberg et al., 2020 [20]	4003	6-летняя выживаемость без БХР после РАРП и радикальной позадилонной простатэктомии – 86 и 84 % соответственно (p >0,05) Общая выживаемость пациентов обеих групп – 97 % (p >0,05) РСВ пациентов обеих групп – 99,4 % (p >0,05) 6-year BCR-free survival after RARP and radical retropubic prostatectomy is 86 and 84 %, respectively (p >0.05) Overall survival in both groups is 97 % (p >0.05) CSS in both groups is 99.4 % (p >0.05)
F. Abdollah и соавт., 2016 [21] F. Abdollah et al., 2016 [21]	5670	10-летняя выживаемость без БХР, выживаемость без клинического рецидива и РСВ после РАРП – 73,3; 96,7 и 98,4 % соответственно 10-year BCR-free survival, clinical recurrence-free survival and CSS survival after RARP are 73.3, 96.7 and 98.4 %, respectively

Примечание. БХР – биохимический рецидив; РАРП – робот-ассистированная радикальная простатэктомия; РСВ – раково-специфическая выживаемость.

Note. BCR – biochemical recurrence; RARP – robot-assisted radical prostatectomy; CSS – cancer-specific survival.

Заключение

Данное исследование является первым в России, оценивающим 10-летние онкологические результаты больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП, и сравнивающим их с РПП.

Результаты проведенного исследования показали, что РАРП демонстрирует долгосрочную (10-летнюю)

и тождественную с РПП онкологическую эффективность у больных локализованным РПЖ.

Стоит отметить, что в настоящем исследовании результаты РАРП получены в период, когда клиника, в частности ведущий хирург, находилась на этапе освоения метода/усовершенствования техники проведения данного вида вмешательства.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Sung H., Ferlay J., Siegel R.L. et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2021;71(3):209–49. DOI: 10.3322/caac.21660
2. Bhat K.R.S., Moschovas M.C., Sandri M. et al. Stratification of potency outcomes following robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy based on age, preoperative potency, and nerve sparing. *J Endourol* 2021;35:1631–8. DOI: 10.1089/end.2021.0141
3. Пушкарь Д.Ю., Колонтарев К.Б. Робот-ассистированная радикальная простатэктомия. Функциональный результат. Часть I. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова 2019;(3):111–20. DOI: 10.17116/hirurgia2019031111
Pushkar D.Yu., Kolontarev K.B. Robot-assisted radical prostatectomy. Functional result. Part I. *Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova* = *Pirogov Russian Journal of Surgery* 2019;(3):111–20. (In Russ.). DOI: 10.17116/hirurgia2019031111
4. Mottet N., van den Bergh R.C.N., Briers E. et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. *Eur Urol* 2021;79(2):243–62. DOI: 10.1016/j.euro.2020.09.042
5. Bill-Axelsson A., Holmberg L., Garmo H. et al. Radical prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2014;370(10):932–42. DOI: 10.1056/NEJMoa1311593
6. Briganti A., Bianchi M., Sun M. et al. Impact of the introduction of a robotic training programme on prostate cancer stage migration at a single tertiary referral centre. *BJU Int* 2013;111(8):1222–30. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11464.x
7. Menon M., Shrivastava A., Tewari A. et al. Laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. *J Urol* 2002;168(3):945–9. DOI: 10.1016/S0022-5347(05)64548-X
8. Menon M., Tewari A., Peabody J. Vattikuti Institute prostatectomy: technique. *J Urol* 2003;169(6):2289–92. DOI: 10.1097/01.ju.0000067464.53313.dd
9. Мосоян М.С., Аль-Шукри С.Х., Ильин Д.М. Пятилетний опыт лечения рака предстательной железы на роботе «Da Vinci». *Нефрология* 2016;20(4):103–6.
Mosoyan M.S., Al-Shukri S.Kh., Ilyin D.M. Five year experience in prostate cancer surgery on “Da Vinci” robot. *Nefrologiya = Nephrology* 2016;20(4):103–6. (In Russ.).
10. Рамазанов К.К., Колонтарев К.Б., Генс Г.П. и др. Долгосрочные онкологические и функциональные результаты робот-ассистированной радикальной простатэктомии. *Онкоурология* 2021;17(3):121–8. DOI: 10.17650/1726-9776-2021-17-3-121-128
Ramazanov K.K., Kolontarev K.B., Gens G.P. et al. Long-term oncological and functional results of robot-assisted radical prostatectomy. *Onkourologiya = Cancer Urology* 2021;17(3):121–8. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9776-2021-17-3-121-128
11. Wang L., Wang B., Ai Q. et al. Long-term cancer control outcomes of robot-assisted radical prostatectomy for prostate cancer treatment: a meta-analysis. *Int Urol Nephrol* 2017;49(6):995–1005. DOI: 10.1007/s11255-017-1552–8
12. Пушкарь Д.Ю., Говоров А.В., Колонтарев К.Б. Робот-ассистированная хирургия. Вестник Российской академии наук 2019;89(5):466–9. DOI: 10.31857/S0869-5873895466-469
Pushkar D.Yu., Govorov A.V., Kolontarev K.B. Robot-assisted surgery. *Vestnik Rossiyskoy akademii nauk = Bulletin of the Russian Academy of Sciences* 2019;89(5):466–9. (In Russ.). DOI: 10.31857/S0869-5873895466-469
13. Отчет официального представителя компании Intuitive Surgical в России ООО «М.П.А. медицинские партнеры». Доступно по: <https://robot-davinci.ru/materialy> (дата обращения 30.09.2022). Report of the official Intuitive Surgical, Inc., representative in Russia to M.P.A. Medical Partners. Available at: <https://robot-davinci.ru/materialy> (accessed on 30.09.2022). (In Russ.).
14. Prostate cancer: diagnosis and treatment. NICE Guidelines (CG58). 2008. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg58>.
15. D’Amico A.V., Whittington R., Malkowicz S.B. et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA* 1998;280(11):969–74. DOI: 10.1001/jama.280.11.969
16. Partin A.W., Yoo J., Carter H.B. et al. The use of prostate specific antigen, clinical stage and Gleason score to predict pathological stage in men with localized prostate cancer. *J Urol* 1993;150(1):110–4. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)35410-1
17. Partin A.W., Kattan M.W., Subong E.N. et al. Combination of prostatespecific antigen, clinical stage, and Gleason score to predict pathological stage of localized prostate cancer. A multi-institutional update. *JAMA* 1997;277(18):1445–51.
18. Rosen M.A., Goldstone L., Lapin S. et al. Frequency and location of extracapsular extension and positive surgical margins in radical prostatectomy specimens. *J Urol* 1992;148(2 Pt 1):331–7. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)36587-4
19. Cookson M.S., Aus G., Burnett A.L. et al. Variation in the definition of biochemical recurrence in patients treated for localized prostate cancer: the American Urological Association Prostate Cancer Guidelines for Localized Prostate Cancer Update Panel report and recommendations for a standard in the reporting of surgical outcomes. *J Urol* 2007;177(2):540–5. DOI: 10.1016/j.juro.2006.10.097
20. Nyberg M., Akre O., Bock D. et al. Risk of recurrent disease 6 years after open or robotic-assisted radical prostatectomy in the prospective controlled trial LAPPRO. *Eur Urol Open Sci* 2020;20:54–61. DOI: 10.1016/j.euros.2020.06.005
21. Abdollah F., Dalela D., Sood A. Intermediate-term cancer control outcomes in prostate cancer patients treated with robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a multi-institutional analysis. *World J Urol* 2016;34(10):1357–66. DOI: 10.1007/s00345-016-1781-y

Вклад авторов

К.К. Рамазанов: обзор публикаций по теме статьи, написание текста статьи;
К.Б. Колонтарев: разработка дизайна исследования;
М.Д. Тер-Ованесов, А.В. Говоров: анализ полученных данных;
А.О. Васильев, А.С. Казаков: обзор публикаций по теме статьи;
Д.Ю. Пушкар: разработка дизайна исследования, анализ полученных данных.

Authors' contributions

K.K. Ramazanov: reviewing of publications of the article's theme, article writing;
K.B. Kolontarev: developing the research design;
M.D. Ter-Ovanesov, A.V. Govorov: analysis of the obtained data;
A.O. Vasilyev, A.S. Kazakov: reviewing of publications of the article's theme;
D.Yu. Pushkar: developing the research design, analysis of the obtained data.

ORCID авторов / ORCID of authors

К.Б. Колонтарев / K.B. Kolontarev: <https://orcid.org/0000-0003-4511-5998>
М.Д. Тер-Ованесов / M.D. Ter-Ovanesov: <https://orcid.org/0000-0001-7335-895X>
А.В. Говоров / A.V. Govorov: <https://orcid.org/0000-0003-3299-0574>
А.О. Васильев / A.O. Vasilyev: <https://orcid.org/0000-0001-5468-0011>
Д.Ю. Пушкар / D.Yu. Pushkar: <https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.
Funding. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики

Протокол исследования одобрен комитетом по биомедицинской этике ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России. Протокол № 12-20 от 19.11.2020.

Compliance with patient rights and principles of bioethics

The study protocol was approved by the biomedical ethics committee of A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia. Protocol No. 12-20 dated 19.11.2020.